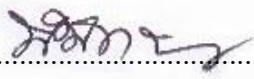


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 016/05.0
	<p>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</p>	หน้า 1 ของ 8 หน้า

มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

แทนที่ฉบับ AMSEC 016/04.0

ผู้จัดทำ..... 

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ..... 

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 016/05.0
	<p>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</p>	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับรายงานและบรรจุในวาระการประชุม	5
	6.2 การคัดเลือกกรรมการทบทวน	5
	6.3 การพิจารณาตัดสิน	5
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	6.5 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ SOP 016	7

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/05.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนและมาตรการจัดการ เมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามกระบวนการที่เสนอไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ หรือกระทำขัดต่อหลักจริยธรรม/แนวปฏิบัติสากลของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-compliance)

การปฏิบัติที่ไม่ตรงกับรายละเอียด/ขั้นตอนที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ไปแล้วโดยผู้วิจัยยังไม่ได้ยื่นขอรับการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และการกระทำใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของคณะเทคนิคการแพทย์ หรือ แนวปฏิบัติสากล (เช่น ICH GCP, US FDA) การกระทำดังกล่าวแบ่งได้เป็น 2 ระดับ

1) การเบี่ยงเบนมากหรืออย่างร้ายแรง (major or serious breach) การกระทำที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยความน่าเชื่อถือของข้อมูลและ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น

- การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัยและดำเนินการไปแล้วด้วยความจำเป็นแก้ไขอันตรายเฉพาะหน้าอันจะเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยยังไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เช่น ลดขนาดยาเพื่อลดพิษ/ผลข้างเคียงของยา
- การเปลี่ยนตัวแปรในวัตถุประสงค์หลัก
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาผิด หรือขนาดยาผิด
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาที่เป็นข้อห้ามใช้ร่วม (excluded, concomitant medication)
- ใช้หัตถการ แบบสอบถาม หรือเครื่องมือใดๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยที่คณะกรรมการฯ ยังไม่ได้อนุมัติ
- การรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่คุณสมบัติไม่เป็นไปตามเกณฑ์คัดเข้า/ออก
- รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาเกินจำนวนที่ระบุไว้ในโครงการ
- การกระทำต่อบุคคล ทั้งที่บุคคลยังไม่ได้ลงนามในใบยินยอมเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย
- การรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย ทั้งที่ใบรับรองที่ออกให้โดยคณะกรรมการฯ หมดอายุแล้วและยังไม่ได้ต่ออายุ
- กระทำหัตถการวิจัยกับบุคคลโดยยังไม่ได้ลงนามให้ความยินยอม
- ใช้เอกสารขอความยินยอมคนละฉบับกับที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ
- ความลับผู้เข้าร่วมการวิจัยรั่วไหล (breach of confidentiality) เช่น คอมพิวเตอร์พกพาที่มีข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกขโมยหรือสูญหาย
- การไม่ส่งรายงานความปลอดภัยประเภท serious unanticipated

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/05.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 4 ของ 8 หน้า

- problems/adverse events ที่เกิดใน site ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่ากระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล
 - ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ ก่อนหมดอายุใบรับรอง
 - ไม่รายงาน SAE/unanticipated events ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 - ไม่ดำเนินการตาม safety monitoring plan

2) การเบี่ยงเบนน้อย (minor) การกระทำที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น

- ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่าไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยผิดนัด ± 2 วัน
- ต้นฉบับหนังสือแสดงความยินยอมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นลงนามและวันที่สูญหาย เหลือแต่ฉบับสำเนา
- หนังสือยินยอมมีบางหน้าขาดหายไป
- หนังสือยินยอมที่มีลายเซ็นฉบับจริงหายไป เหลือแต่ฉบับสำเนา
- การนัดหมายเกินขอบเขตที่ระบุในโครงการวิจัย
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยขาดการรับประทานยาหนึ่งหรือสองครั้ง
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้คืนยา
- การเปลี่ยนนักวิจัยที่ไม่ใช่ principal investigator
- การสลับข้อความถามในแบบสอบถาม หรือเปลี่ยนถ้อยคำเล็กน้อย

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไปแล้ว แต่ภายหลังมีการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

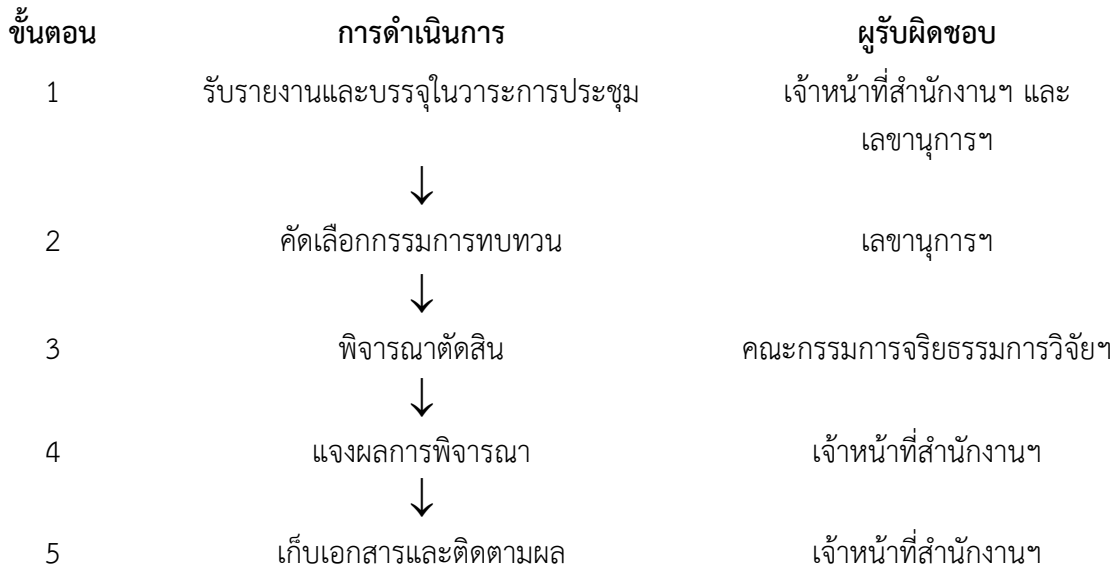
4. ความรับผิดชอบ

เมื่อผู้วิจัยพบการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วถ้าเป็นการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยมาก ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ภายใน 10 วันทำการ หลังพบเหตุการณ์ พร้อมทั้งแสดงมาตรการแก้ไข (corrective action)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนพิจารณารายงานในที่ประชุมและใช้มาตรการที่เหมาะสม เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/05.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับรายงานและบรรจุในวาระการประชุม

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-016)

6.1.2 บรรจุรายงานไว้ในวาระพิจารณาการประชุม (agenda)

6.1.3 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่เลขานุการฯ มอบหมาย ทบทวนรายงานและเตรียมนำเสนอในที่ประชุม

6.2 การคัดเลือกกรรมการทบทวน

เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการ 1 คน เป็นผู้ทบทวน ตามแบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 02-016) และนำเสนอความเห็นในที่ประชุม

6.3 การพิจารณาตัดสิน

6.3.1 ประธานกรรมการฯ นำการอภิปรายและตัดสิน ผลการตัดสินอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ก) รับทราบ

ข) รับทราบและให้ทำ corrective action เพิ่มเติม เช่น อบรมผู้ช่วยวิจัย re-consent ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ค) รับทราบและไม่อนุมัติให้ใช้ข้อมูลที่ได้มาจาก deviation/violation

ง) รับทราบและให้มีการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

จ) รับทราบและให้มีการรายงานความก้าวหน้าถึงขั้น

	<p style="text-align: center;">หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 016/05.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</p>	หน้า 6 ของ 8 หน้า

- ฉ) รับผิดชอบต่อและบันทึกไว้ในบัญชี non-compliance หากร้ายแรง
- ซ) ระงับการเห็นชอบ
- ช) เพิกถอนการเห็นชอบ

6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 6.4.2 ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนน้อยหรือฝ่าฝืนน้อย จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- 6.4.3 ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนมากหรือฝ่าฝืนมาก จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและส่งสำเนาหนังสือไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน
- 6.4.4 ในกรณีที่ระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบ ให้แจ้งคณบดี มหาวิทยาลัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้าเป็นโครงการวิจัยแบบ clinical trial)
- 6.4.5 หนังสือและสำเนาจะส่งถึงผู้วิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หลังการประชุม 10 วันทำการ และให้ผู้วิจัยแจ้งผลการดำเนินการภายใน 1 เดือน หลังได้รับหนังสือ ทั้งนี้ การพิจารณารายงานของผู้วิจัยจะดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรืออาจจะนำกลับเข้าพิจารณาในที่ประชุม

6.5 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 6.5.1 เก็บสำเนาทันทีแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยต้นฉบับ ที่พบการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 6.5.2 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

7. ภาคผนวก

- AF 01-016 แบบสรุปรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 02-016 แบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Protocol/GCP Compliance and Serious Breaches. UK Health Departments Research Ethics Service Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees, version 7.3 September 2018.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/05.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 7 ของ 8 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 016

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ ภาษาและการใช้คำให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขข้อบท เป็น “มาตรการกับการ เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด” - ปรับปรุงวัตถุประสงค์ - ปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มเติมนิยามศัพท์โดย ใช้ serious breach/ major deviation ตาม NHS guideline - ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับปรุงนิยามศัพท์ - ข้อ 4 ความรับผิดชอบ ปรับข้อความให้ เหมาะสม สอดคล้องกับการดำเนินการ - ปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินการแต่ละ ขั้นตอนให้เหมาะสม

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 016/05.0
	<p>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</p>	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแบบสรุปรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-016) - เพิ่มแบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 02-016) - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์